

Hybrigenics recrute le premier patient français de l'étude clinique de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë

Paris, le 13 septembre 2016 – Hybrigenics (ALHYG), groupe biopharmaceutique coté à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME, focalisé dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments contre les maladies prolifératives, annonce aujourd'hui le recrutement en France du premier patient de l'étude clinique de Phase II de l'inécalcitol dans la leucémie myéloïde aiguë (LMA). Cet essai clinique en double aveugle contre placebo a reçu les autorisations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament en France et de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis, avec le même protocole.

L'objectif de l'essai clinique est de cibler les patients âgés ou fragiles qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie standard et qui ne peuvent recevoir que des cycles de perfusions intraveineuses de décitabine (Dacogen®, Johnson & Johnson) tous les mois. En association avec ce traitement, les patients reçoivent tous les jours de l'inécalcitol par voie orale (4 milligrammes par jour) ou un placebo. Le critère principal est la survie globale. Le nombre total prévu de 110 patients à recruter est déterminé afin d'avoir une puissance statistique suffisante pour avérer une éventuelle efficacité sur la mortalité.

« Le traitement du premier patient français est une étape opérationnelle importante, après l'obtention des autorisations réglementaires et la mise en place de la logistique de l'étude tant en France qu'aux Etats-Unis. La prochaine étape sera le recrutement du premier patient aux Etats-Unis, » commente le Docteur Jean-François Dufour-Lamartinie, Directeur R&D cliniques d'Hybrigenics.

A propos de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)

La LMA est devenue récemment la forme de leucémie la plus fréquente et représente environ 38% de tous les cas de leucémie. On estime à près de 20 830 les nouveaux cas de LMA diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis (Cancer Facts & Figures, 2015), à 18 500 en Europe (Groupe de travail RARECARE, 2012) et à 110 000 dans le monde entier (Globocan, 2012). La LMA est une maladie officiellement reconnue comme orpheline aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

La LMA est un cancer qui touche le sang et la moelle osseuse. Elle est caractérisée par une surproduction de globules blancs immatures appelés myéloblastes dont la vitesse de prolifération augmente rapidement. Ces cellules envahissent la moelle osseuse l'empêchant de produire les cellules normales du sang. Elles peuvent aussi se déverser dans le flux sanguin et circuler dans tout le corps. En raison de leur immaturité, les myéloblastes sont incapables de prévenir ou de combattre les infections. Par ailleurs, la diminution des taux sanguins de globules rouges et de plaquettes produits par la moelle osseuse entraîne une anémie et un défaut de coagulation favorisant les saignements ou hématomes.

La LMA peut survenir à tout âge mais se rencontre plus fréquemment chez les adultes de plus de 60 ans. Le traitement doit être mis en œuvre sans délai après le diagnostic car la maladie progresse très vite. La chimiothérapie est la modalité de traitement la plus courante ; à l'occasion, une greffe de moelle osseuse peut être pratiquée. Malgré ces traitements existants, la LMA est la leucémie pour laquelle le taux de survie à 5 ans est le plus faible : 25% aux Etats-Unis et 19% en Europe.

A propos d'Hybrigenics

Hybrigenics (www.hybrigenics.com) est un groupe biopharmaceutique coté (ALHYG) à Paris sur le marché Alternext d'Euronext, éligible au PEA-PME qui focalise ses programmes internes de R&D sur des cibles et des thérapeutiques innovantes contre les maladies prolifératives.

HYBRIGENICS

Communiqué de presse

Le programme de développement d'Hybrigenics repose sur l'inécalcitol, un agoniste des récepteurs de la vitamine D actif par voie orale. L'inécalcitol a déjà démontré son excellente tolérance et une forte présomption d'efficacité par voie orale dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate hormono-réfractaire métastatique, en association avec le Taxotère®, chimiothérapie intraveineuse de référence dans cette indication. L'inécalcitol a également été testé chez des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, indication thérapeutique pour laquelle il a reçu le statut de médicament orphelin en Europe et aux Etats-Unis. Une étude clinique de Phase II de l'inécalcitol est actuellement en cours dans la leucémie myéloïde chronique.

Hybrigenics et Servier ont collaboré dans le domaine des enzymes de dé-ubiquitination et un premier jalon a été atteint dans un programme de découverte de médicaments inhibiteurs d'une USP en oncologie.

Hybrigenics Corporation, basée à Cambridge, Massachusetts, USA, est la filiale américaine d'Hybrigenics.

HYBRIGENICS est cotée sur le marché Alternext d'Euronext Paris

ISIN : FR0004153930

Mnémo : ALHYG



Hybrigenics

Rémi Delansorne
Directeur Général
Tél. : +33 (0)1 58 10 38 00
investors@hybrigenics.com

NewCap

Communication financière
Julien Perez / Pierre Laurent
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94
hybrigenics@newcap.eu